LABORATORIO PASTEUR S. A.
LSerrano 568 - Casilla 2247
Fono 243298 - Fax 243326
Fono de Ventas 231827
CONCEPCION
INDUSTRIA FARMACEUTICA
RUT 87.674.400-7

Roman Diaz # 1271 Providencia Fono 4383100 Fax 4383122 SANTIAGO

# Especificaciones del producto ofertado: Odatron 4mg BD

Nombre Genérico INT : Ondansetron 4mg comprimidos

#### 1.- Nombre del medicamento dado por el oferente

Odatron comprimidos Bucodispersables 4 mg

### 2.- Nombre genérico del principio activo, concentración, unidad de medida y via de administración

Ondansetron comprimidos Bucodispersables 4 mg, caja x 8 comprimidos orales

### 3.- Composición cualitativa del producto farmacéutico incluyendo excipientes.

Ondansetrón 4 mg

Excipientes c.s: Lactosa Monohidrato, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, crospovidona, silicato de calcio, aspartame, saborizante de menta, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

### 4.- Indicación autorizada de uso

Odatron está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas. Asimismo, está indicado para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO).

Se adjunta estudio comparativo	Laboratorio Lesvi S.L. Barcelona España	36 meses	
9 Resolución que aprueba Bioequivalencia o producto de referencia	10 Procedencia y lugar de fabricación	11Vigencia	
Cajas x 8 comp BD	36 meses	Almacenar a una temperatura no mayor de 25°C	Registro 19705 renovación en 2018
5 Factor de venta	6 Durabilidad de los Envases	7 Condiciones de temperatura	8 Registro ISP y fecha de la próxima renovación del registro

## 12.- Estabilidad en solución descrita por tipo.

No aplica (comprimidos)

Darinka Mergudich Smoje Gerente de Productos Laboratorio Pasteur



